Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2013-12

Plan de travail concernant la réévaluation du fomésafène

(also available in English)

Le 20 novembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2013-12F (publication imprimée)
H113-5/2013-12F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a entrepris la réévaluation du fomésafène. Dans le cadre du Programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA tient compte des risques potentiels ainsi que de la valeur des produits antiparasitaires afin de garantir qu'ils sont toujours conformes aux récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le titulaire d'homologation du fomésafène a été informé du début de la réévaluation de ce composé. Le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a ensuite fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette des produits à usage commercial offerts au pays. La présente note de réévaluation donne un aperçu du plan de travail et de l'échéancier prévus pour cet examen ainsi qu'un résumé des principaux éléments ciblés par la réévaluation du fomésafène.

Le fomésafène, un herbicide homologué au Canada depuis 1996, est utilisé en début de saison comme traitement de postlevée pour supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges dans diverses cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale et humaine (catégories d'utilisation 13 et 14). Les préparations commerciales homologuées contenant du fomésafène existent sous forme de solutions. Elles doivent être appliquées en début de saison comme traitement de postlevée avec de l'équipement de pulvérisation au sol seulement.

Le plan de travail détaillé ci-dessous présente les principaux éléments à examiner et les évaluations des risques nécessaires pour terminer la réévaluation du fomésafène, ainsi que les données supplémentaires requises. Si l'ARLA obtenait pendant la période de réévaluation de nouvelles données susceptibles de modifier le statut réglementaire du fomésafène, elle considérerait la nécessité de revoir les éléments à examiner et les évaluations des risques requises. L'ARLA prévoit publier le projet de décision de réévaluation concernant le fomésafène en 2015.

Plan de travail concernant la réévaluation

Évaluation des risques pour la santé humaine

L'ARLA a jugé que la base de données toxicologiques sur le fomésafène permettait de caractériser les risques au moment de son homologation initiale. Elle évaluera donc les données produites depuis la première demande d'homologation (études supplémentaires sur la toxicité aiguë) ainsi que les données qu'elle prévoit obtenir (études à court terme et sur la neurotoxicité aiguë) susceptibles de modifier l'évaluation des risques. Elle entreprendra par ailleurs la vérification des points de départ ayant servi aux évaluations des risques en milieu professionnel et des risques par le régime alimentaire. Les éléments n'ayant pas été abordés dans l'évaluation initiale (comme la détermination d'une dose aiguë de référence ou l'application du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*) seront examinés. Les récentes publications scientifiques et les déclarations d'incident seront également à l'étude.

L'ARLA vérifiera les résultats de l'évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire réalisée à l'appui des utilisations homologuées de fomésafène afin de garantir qu'elles répondent toujours aux normes scientifiques et aux politiques en vigueur. Plus précisément, l'évaluation des

risques d'exposition par le régime alimentaire sera actualisée en fonction des données actuelles, notamment des concentrations prévues dans l'environnement (CPE) pour l'eau potable et des nouvelles données sur la consommation alimentaire. Le cas échéant, la mise à jour de l'évaluation des risques tiendra compte des doses de référence utilisées en toxicologie qui auraient fait l'objet de révisions.

Une évaluation des risques en milieu résidentiel n'est pas requise puisque le fomésafène n'est pas homologué pour un tel usage.

L'ARLA révisera les résultats de l'évaluation des risques d'exposition au fomésafène en milieu professionnel afin de veiller à ce qu'ils correspondent aux données et aux méthodes scientifiques actuellement reconnues, et si elle le juge nécessaire, elle examinera également les critères d'effet toxicologique et les marges d'exposition ciblées. En l'absence de données propres au produit chimique, elle se servira de valeurs par défaut pour l'évaluation des risques d'exposition en milieu professionnel.

Évaluation des risques pour l'environnement

L'ARLA révisera les mesures de réduction des risques pour l'environnement afin d'en assurer la cohérence avec les exigences en matière d'étiquetage et les conclusions de l'examen des récentes demandes d'extension du profil d'emploi de l'étiquette des produits contenant du fomésafène.

Elle calculera la distance des zones tampons permettant de protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles compte tenu des pratiques en vigueur et des utilisations actuellement homologuées.

Elle tiendra compte des dispositions de la Politique de gestion des substances toxiques.
Elle révisera les données sur le devenir dans l'environnement du fomésafène afin de déterminer les CPE dans l'eau potable en vue de l'évaluation des risques.

Valeur

L'ARLA examinera la valeur du fomésafène ainsi que la viabilité des solutions de remplacement si des risques préoccupants le justifient.

Exigences en matière de données

L'ARLA a exigé du titulaire du produit technique du fomésafène des données additionnelles au sujet de la toxicologie et de l'exposition par le régime alimentaire (voir l'annexe I).

Délai prévu pour la réévaluation

L'ARLA prévoit publier le projet de décision de réévaluation concernant le fomésafène en 2015 à des fins de consultation.

Autres renseignements

Les documents de l'ARLA sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. Il est également possible de les obtenir en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou, de l'extérieur du Canada, au 613-736-3799 (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Annexe I Exigences en matière de données concernant le fomésafène

Toxicologie

CODO 4.2.2 Toxicité aiguë par voie cutanée
CODO 4.2.3 Toxicité aiguë par inhalation
CODO 4.2.4 Irritation primaire de l'œil
CODO 4.2.5 Irritation primaire de la peau
CODO 4.2.6 Sensibilisation de la peau
CODO 4.5.12 Neurotoxicité aiguë
CODO 4.5.13 Neurotoxicité subchronique

Résidus dans les aliments et exposition par le régime alimentaire

CODO 7.4.1 Essais supervisés sur les résidus